# ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE Bureau international



# DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classificati n internationale des brevets 6: A61F 9/00

A1

(11) Numéro de publication internationale:

WO 95/08310

(43) Date de publication internationale:

30 mars 1995 (30.03.95)

(21) Numéro de la demande internationale:

PCT/IB94/00284

(22) Date de dépôt international:

20 septembre 1994 (20.09.94)

(30) Données relatives à la priorité:

93/11476

3

22 septembre 1993 (22.09.93)

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): VOIR ET

VIVRE E.U.R.L. [FR/FR]; Technopolis, 1, avenue du Mont-Blanc, F-01710 Thoiry (FR).

(72) Inventeur: et

(75) Inventeur/Déposant (US seulement): PITHON, François [FR/FR]; 13, chemin du Levant, F-01210 Ferney-Voltaire

(FR).

(74) Mandataire: MOINAS, Michel; Cabinet Michel Moinas, 13, chemin du Levant, F-01210 Ferney-Voltaire (FR).

(81) Etats désignés: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SL, SK, TJ, TT, UA, US, UZ, VN, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), brevet ARIPO (KE, MW, SD, SZ).

Publiée

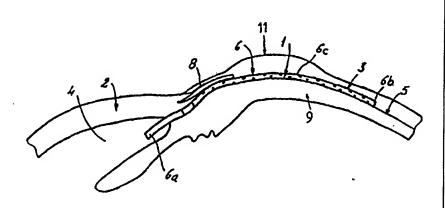
Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: IMPLANTABLE DEVICE FOR THE TREATMENT OF ŒDEMAS

(54) Titre: DISPOSITIF IMPLANTABLE POUR LE TRAITEMENT DES ŒDEMES

#### (57) Abstract

Device (1) implantable in any human or animal living organism, intended to evacuate any liquid from an ædematic collection, comprising at least one draining tube (6) of which one upstream extremity (6a) is intended to be implanted in the serous cavity in overpressure conditions, and of which another downstream extremity (6b) is intended to be implanted in the evacuation zone, said tube presenting at least partly a sufficient flexibility so that it can be adapted to the shape of the part wherein it is implanted, and being made of at least one biocompatible material, characterized in that the tube presents on the major part of its



length between its upstream extremity (6a) and its downstream extremity (6b), and particularly in the portion intended to be associated with the evacuation zone, a lateral permeability providing for a diffusion of substantially all the liquid taken through its upstream extremity (6a), from the inside to the outside and through the wall of said tube, but in a direction opposite to a cellular migration from the outside to the inside of said tube.

### (57) Abrégé

Dispositif (1) implantable dans tout organisme vivant humain ou animal, destiné à évacuer tout liquide d'une collection œdémateuse comprenant au moins un tube de drainage (6) dont une extrémité (6a) dite amont est destinée à être implantée dans la cavité séreuse en surpression et dont une autre extrémité (6b) dite avale est destinée à être implantée dans une zone d'évacuation, ledit tube présentant au moins en partie une souplesse suffisante pour s'adapter à la forme de la partie dans laquelle il est implanté, et étant réalisé en au moins un matériau biocompatible, caractérisé en ce que le tube présente sur la majeure partie de sa longueur entre son extrémité amont (6a) et son extrémité avale (6b), et notamment dans la partie destinée à être en relation avec la zone d'évacuation, une perméabilité latérale permettant une diffusion de la quasi-totalité du liquide prélevé par son extrémité amont (6a), de l'intérieur vers l'extérieur et par la paroi dudit tube, mais s'opposant à une migration cellulaire de l'extérieur vers l'intérieur dudit tube.

#### UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

| AT  | Autriche                  | · GB | Royaume-Uni                       | MR  | Mauritanie            |
|-----|---------------------------|------|-----------------------------------|-----|-----------------------|
| AU  | Australie                 | GB   | Géorgie                           | MW  | Malawi                |
| BB  | Barbade                   | GN   | Guinée                            | NE  | Niger                 |
| BE  | Belgique                  | GR   | Grèce                             | NL  | Pays-Bas              |
| BF  | Burkina Paso              | HU   | Hongrie                           | NO  | Norvège               |
| BG  | Bulgarie                  | IB   | Irlande                           | NZ  | Nouvelle-Zélande      |
| BJ  | Bénin                     | rr   | Italie ,                          | PL  | Pologne               |
| BR  | Brésil                    | JP   | Japon                             | PT  | Portugal              |
| BY  | Bélarus                   | KE   | Kenya                             | RO  | Roumanie              |
| CA  | Canada                    | KG   | Kirghizistan                      | RU  | Fédération de Russie  |
| CF  | République centrafricaine | KP   | République populaire démocratique | SD  | Soudan                |
| CG  | Congo                     |      | de Corée                          | SB  | Suède                 |
| CH  | Spisse                    | KR   | République de Corée               | SI  | Slovénie              |
| Œ   | Côte d'Ivoire             | KZ   | Kazakhstan                        | SK  |                       |
| CM  | Cameroun                  | LI   | Liechtenstein                     | SN  | Slovaquie             |
| CN  | Chine                     | LK   | Sri Lanka                         |     | Sénégal               |
| ČS. | Tchécoslovaquie           | LU   |                                   | TD  | Tchad                 |
| cz  | République tchèque        | LV   | Lixenbourg<br>Lettonie            | TG  | Togo                  |
| DE  | Allemagne                 | MC   |                                   | T.J | Tadjikistan           |
| DK  | Danemark                  |      | Monaco                            | TT  | Trinité-et-Tobago     |
| ES  |                           | MD   | République de Moldova             | UA  | Ukraine               |
|     | Espagne                   | MG   | Madagascar                        | US  | Etats-Unis d'Amérique |
| Ħ   | Finlande                  | MIL  | Mali                              | UZ  | Ouzbekistan           |
| FR  | Prance                    | MN   | Mongolia                          | VN  | Vict Nam              |
| GA  | Gabon                     |      |                                   |     |                       |

10

15

20

25

30

### DISPOSITIF IMPLANTABLE POUR LE TRAITEMENT DES OEDEMES

La présente invention concerne les dispositifs ou autres systèmes, implantables chez l'humain ou l'animal pour traiter des collections oedémateuses.

La description ci-après se rapporte plus particulièrement aux dispositifs implantables dans l'oeil, à la fois à l'intérieur et à l'extérieur du globe oculaire, permettant de traiter le glaucome, sans pour autant que la portée de l'invention y soit limitée. En effet, le dispositif de l'invention s'applique au traitement de toute collection oedémateuse du corps humain et animal comme les oedèmes cérébraux, rénaux et les hydrocéphalies...

Le glaucome est une maladie de l'oeil, pouvant prendre des formes aiguës ou particulièrement graves, au point d'entraîner une cécité partielle ou totale du malade. Cette maladie se caractérise de manière générale par une hypertonie du globe oculaire, à savoir une élévation de la pression intra-oculaire, qui augmente la dureté du globe et provoque une compression du nerf optique, avec une diminution de l'acuité visuelle.

En ophtalmologie, les glaucomes sont le plus souvent traités par trabéculectomie. Cette technique opératoire consiste à inciser le trabéculum cornéo-scléral, pour créer une soupape évacuant l'humeur aqueuse en surpression vers l'espace sous conjonctival. Mais pour palier à des phénomènes de cicatrisation, on peut y associer l'introduction d'un tube de drainage biocompatible avec l'oeil, permettant d'évacuer l'excès d'humeur aqueuse de la chambre oculaire antérieure.

A cette fin, l'extrémité amont du tube de drainage pénètre et est maintenue dans la chambre antérieure, tandis que l'autre extrémité avale est implantée d'abord sous

WO 95/08310 PCT/IB94/00284

5

10

15

20

25

30

35

le volet scléral, puis sous la conjonctive, où l'humeur aqueuse est évacuée, pour être diffusée et absorbée par les tissus environnants. Le tube de drainage présente au moins en partie une souplesse suffisante pour s'adapter à la forme ou au contour local de la sclère.

2

Une telle technique a montré ses limites, en ce sens que le tube de drainage peut se trouver colonisé par une prolifération cellulaire ou fibrose, au point de s'obturer progressivement, en particulier à son extrémité avale. Dans ces conditions, le glaucome réapparaît progressivement et nécessite une nouvelle intervention.

des exemples de cette technique Incidemment, peuvent être trouvés dans les<sup>-</sup> exposés d'invention WO-A-91 07195, WO-A-92 00112 et US-A-4 521 210, où le ou les tubes de drainage sont totalement en position interne et de débouchent dans la chambre antérieure en affleurant. A l'expérience, une telle position n'est pas satisfaisante. car elle empêche mal la recolonisation cellulaire.

En outre, le dispositif décrit dans WO-A-91 07195 nécessite l'utilisation d'une poche spéciale placée dans la sclère. Le dispositif décrit dans WO-A-92 00112 n'est pas intrascléral; il est placé sous les couches superficielles de la cornée, ce qui ne peut évidemment pas garantir un maintien en place correct, même relativement à court terme. Quant au dispositif décrit dans US-A-4 521 210, on jugera de sa complexité, du fait en particulier qu'il faut utiliser des pattes latérales de support (forme en croix), pattes qui de surcroît ont toute chance d'être une gêne pour l'oeil ou d'être mal tolérées par l'organisme.

La présente invention a donc pour objet un dispositif implantable comprenant un tube de drainage, remédiant aux inconvénients des trabéculectomies classiques, et aux autres inconvénients mentionnés ci-dessus, en y associant l'implantation de drains non obturables. Plus

10

15

20

25

30

précisément, l'invention a pour objet un dispositif permettant de diffuser le liquide corporel à évacuer tel que l'humeur aqueuse, en veillant à ce qu'il ne puisse être obturé pendant toute la durée de son implantation par des colonies cellulaires.

Conformément à l'invention, le ou les tubes de drainage utilisés présentent chacun, sur la majeure partie de leur longueur entre l'extrémité amont et l'extrémité avale, et notamment dans leur partie au contact de la d'évacuation, une perméabilité latérale, permettant diffuser la quasi-totalité du liquide à évacuer prélevé par l'extrémité amont, de l'intérieur vers l'extérieur et par la paroi dudit tube, mais s'opposant à une migration cellulaire de l'extérieur vers l'intérieur dudit tube. Le tube est en position non totalement intrasclérale et se prolonge et émerge à l'intérieur de la chambre antérieure.

Le trajet non entièrement scléral du ou des tubes fait que leur extrémité respective dépasse l'équateur du globe oculaire pour déboucher dans une zone où les structures le jouxtant sont beaucoup moins denses, ce qui évite efficacement l'obturation ou le colmatage du drainage par des processus cicatriciels. Typiquement pour un oeil humain, le ou les tubes émergent du volet scléral d'une longueur comprise entre 1,5 et 3 mm.

Selon l'invention, un tube de drainage se comporte alors en diffuseur latéral de l'humeur aqueuse, et ceci de manière particulièrement simple.

La présente invention présente encore les modalités d'exécution suivantes :

- selon une première modalité d'exécution, le tube de drainage comprend, au moins dans sa partie en contact avec la zone d'évacuation, une multiplicité de porosités avec micro-perforations traversant sa paroi de part en part, et distribuées dans toute sa surface latérale;

10

15

20

25

30

35

- selon une autre modalité d'exécution, le matériau du tube de drainage est continu, c'est-à-dire non perforé, mais semi-perméable, au moins de l'intérieur vers l'extérieur, en permettant ainsi une diffusion continue dans le même sens, de l'humeur aqueuse, par simple perméation; préférentiellement, chaque tube de drainage est une fibre creuse, poreuse, notamment ayant un diamètre compris entre 0,3 et 1,2 mm, et une épaisseur de paroi de plus de 50 micromètres;

- le dispositif selon l'invention peut comprendre un ou plusieurs tubes de drainage, indépendants les uns des autres ; dans ce dernier cas, les tubes de drainage peuvent être reliés ou maintenus les uns aux autres par un moyen de solidarisation à plat, par exemple par un lien à fil ou du type matrice les englobant ou encore une colle biocompatible (notamment polyuréthanne), et les extrémités avales des tubes sont étalées dans la zone d'évacuation ; il est important de signaler ici que l'ensemble tient par un simple renflement correspondant au point matriciel ou de collage et ne comprend aucune patte de fixation comme dans l'exposé US précité ; cet épaississement limité sur la trajectoire des tubes permet de fixer le dispositif par simple rabattement du volet scléral, par rapport à son introduction dans la chambre antérieure que par rapport à son émergence à l'extérieur du volet scléral autour de la coque oculaire ;

- les mêmes remarques en ce qui concerne la fixation étant applicables d'ailleurs au cas où il n'y a qu'un seul tube ;
- préférentiellement, l'extrémité avale du tube de drainage est ouverte ;
  - le matériau du tube de drainage préférentiellement hydrophile, mais peut être choisi parmi produits souples suivants, à savoir silicone, polyméthacrylate de méthyle (en abrégé PMMA), polyvinyldifluoroéthylène (PVDF), hydrogel quel qu'il soit ; préférentiellement le tube de drainage est une fibre creuse hydrophile et notamment une fibre creuse dérivée de produits cellulosiques, une fibre creuse matériau en

10

15

20

25

30

35

éthylène/vinyle alcool, polyméthyl-méthacrylate, polyacrylonitrile simple ou couplé au sodium méthallyl-sulfonate, polysulfone et toute autre combinaison de matériaux permettant de réaliser un tubule poreux tel que ceux déjà employés pour les reins artificiels ; le matériau du tube de drainage peut être aussi choisi parmi les produits rigides comme une céramique poreuse et en particulier de l'alumine simple, de la zircone-alumine et de la zircone tétragonale ; l'ensemble de ces matériaux souples ou rigides ayant pu bénéficier de tout type de traitement de surface ;

- pour le ou les tubes de drainage réalisés, consistant chacun en une fibre creuse hydrophile poreuse, la porosité est préférentiellement comprise entre 10 et 95 %.

Peut être utilisée pour l'obtention d'un tube de drainage selon la présente invention, toute substance polymérique biocompatible, telle qu'employée pour réaliser toute lentille intra-oculaire susceptible d'être implantée sur l'axe optique dans l'épaisseur cornéenne, dans la chambre antérieure de l'oeil, entre l'iris et le cristallin naturel (posé contre ce dernier), ou dans le sac cristallinien à la place du cristallin naturel, ou encore dans la loge vitréenne plus en arrière, et susceptible de corriger toute forme d'anomalie optique (aphakie, myopie forte, hypermétropie, astigmatisme, voire presbytie, et système grossissant pour dégénérescence oculaire).

Da manière générale, les matériaux retenus doivent présenter les caractéristiques ou propriétés suivantes :

- être de préférence micro-poreux, tant pour simplifier la réalisation du ou des tubes, que pour éviter tout envahissement par une prolifération cellulaire, même tardive;
- n'être ni biodégradables, ni résorbables, pour permettre une diffusion permanente et durable du liquide à évacuer;

WO 95/08310 PCT/IB94/00284

- n'être ni réactogènes, ni irritants pour ne favoriser aucune réaction de fibrose locale, entravant l'efficacité du dispositif à moyen terme;

- être bien sûr biocompatibles, c'est-à-dire bien tolérés par l'organisme humain ou animal, sans aucune forme de toxicité locale ou générale;

5

10

25

30

35

- avoir une surface particulièrement lisse, c'est-à-dire ne présenter aucune aspérité ou irrégularité majeure par une observation au microscope électronique par exemple.

Les hydrogels et plus généralement tout matériau employé dans les reins artificiels constituent des matériaux préférés pour l'obtention du ou des tubes appartenant à un dispositif selon l'invention.

15 Les hydrogels ou "gels contenant de l'eau", sont des polymères synthétiques absorbant de l'eau, de consistance douce mais ferme induite par leur hydrophilie et insolubilité dans l'eau. Ces hydrogels sont obtenus par copolymérisation de monomères ayant des groupements 20 solubilisant l'eau, par exemple hydroxyle, avec d'autres monomères, par exemple l'éthylène-diméthacrylate. hydrogels sont très largement employés en ophtalmologie, par exemple pour des pansements cornéens.

Pour l'application selon l'invention, à savoir l'obtention de tubes ou tubules, les hydrogels se sont révélés bien adaptés, puisque leur hydrophilie permet d'absorber l'eau, tout en s'opposant à une migration des cellules et des grosses molécules (PM supérieur à 40000 Dalton). Par ailleurs, ils présentent une bonne perméabilité à l'oxygène, sont transparents optiquement, et se sont révélés durables au plan mécanique.

Comme hydrogel, l'acrylonitrile/sodium méthallylsulfonate est préféré comme présentant, en particulier, une grande perméabilité vis-à-vis des liquides, propre à assurer une filtration importante en matière de glaucome. Sa

10

15

20

25

30

biocompatibilité est excellente, puisqu'en particulier, il est la plus hémo-compatible des fibres à haut flux connues pour rein artificiel.

A titre d'exemple d'un tel matériau, on se rapportera à la référence commerciale AN69 vendue par la Société française HOSPAL.

Avec ce dernier matériau, comprenant en poids 30 % de polymères non réticulés et 70 % d'eau, selon l'invention, on a obtenu et utilisé des tubes ayant un diamètre extérieur de 340 microns, un diamètre intérieur de 240 microns, et par conséquent, une paroi de 50 microns d'épaisseur. Ces tubes sont glycérinés avant leur utilisation, présentent une grande perméabilité, par exemple de l'ordre de 60 ml/h/m²/mm de Hg, grâce à un diamètre extérieur de pore inférieur à 100 Angströms.

L'état de la surface de ces fibres en hydrogel, déjà satisfaisant au moment de leur obtention, peut être encore amélioré par un traitement de surface approprié, par exemple avec un traitement à température ambiante, en une ou plusieurs étapes, avec un alcool à longue chaîne aliphatique avec des séquences à températures différentes.

La présente invention est maintenant décrite par référence aux dessins annexés, dans lesquels :

- la figure 1 représente une vue anatomique en coupe d'un oeil et du volet scléral, par rapport auxquels un dispositif selon l'invention est implanté;
- les figures 2, 3, 4 représentent, en correspondance avec la figure 1, le globe oculaire avec le volet scléral, sous lequel un dispositif selon l'invention est implanté;
- la figure 5 représente de manière agrandie, et avec arrachement partiel, un tube de drainage faisant partie du dispositif représenté aux figures 1 et 2, les pores étant généralement invisibles à l'oeil nu.

WO 95/08310 PCT/IB94/00284

5

10

15

20

25

30

35

8

fois implanté dans l'oeil et 3, le dispositif 1 selon l'invention d'évacuer l'humeur aqueuse de la chambre oculaire antérieure 4 vers la coque sclérale 5. Ce dispositif comprend ici une pluralité de tubes de drainage 6, dont l'extrémité amont ou antérieure 6a est implantée dans la chambre antérieure 4 et dont l'autre extrémité avale ou postérieure 6b est implantée sous la conjonctive 11 au-delà du volet scléral 8, référence 9 représentant la sclère et/ou choroïde. Chaque tube est réalisé en un matériau biocompatible avec l'oeil, en particulier en un matériau hydrophile susceptible d'être mouillé par l'humeur aqueuse, par exemple hydrogel, présente en même temps une souplesse suffisante pour s'adapter à la forme de la coque sclérale 5 et du globe oculaire. Comme montré par les figures 1 et 5 ensemble, chaque tube 6 comprend, au moins dans sa partie sclérotique 6c, c'est-à-dire dans sa partie disposée après implantation sous le volet scléral 8, et dans la chambre antérieure 4, une ou une multiplicité de micro-perforations traversant sa paroi de part en part, et distribuées dans surface latérale. Les tubes poreux ont sa des ouvertures inférieures micron, au pour éviter tout envahissement cellulaire.

Selon les cas, un seul tube peut suffir, mais en règle générale et pour bien réguler le drainage, on utilisera avantageusement de 3 à 7 tubes en moyenne par oeil.

Comme montré par la figure 3, le ou les tubes de drainage sont implantés dans l'oeil, après découpe d'un volet scléral 8, lequel est ensuite remis en place par couture selon figure 3, l'acte chirurgical correspondant étant décrit ci-après.

Comme déjà indiqué, chacun des tubes 6 peut être remplacé par une fibre creuse semi-perméable, telle que celles qui sont utilisées dans les dispositifs de dialyse rénale, c'est-à-dire réalisées en un matériau semi-perméable,

20

25

par exemple un polymère micro-poreux, tel que les fibres creuses ou hydrogels.

Un mode de réalisation de la présente invention est maintenant décrit, avec un ou plusieurs tubes présentant chacun des micro-perforations, ou une microporosité.

Un tube de drainage selon l'invention est préférentiellement livré stérile prêt à l'emploi et est implanté en quelques minutes, sous microscope, pendant l'intervention.

Le tube de drainage est ensuite coupé obliquement à ses deux extrémités pour permettre, dans la chambre antérieure, une zone de prélèvement à son extrémité amont de l'humeur aqueuse, plus large, et pour éviter plus facilement tout contact endothélial, par une rotation adaptée au tube. A son extrémité avale, la découpe est identique, tant pour que le tube puisse, le cas échéant, être retourné au moment de l'implantation, que pour permettre un contact postérieur aussi doux et harmonieux que possible.

La stérilisation du tube de drainage ajouré peut être effectuée :

- 1) soit directement à partir d'un tube livré stérile en début d'intervention,
- 2) soit après rinçage du tube dans un bac à ultra-sons, avec un produit antiseptique et biocompatible; cette procédure requiert habituellement 48 heures, mais peut être remplacée par une des procédures applicables au silicone;
- 3) soit après exposition à des vapeurs d'oxyde d'éthylène ou d'Aldhylène (nom commercial).
- La mise en place du tube de drainage se fait au cours d'une simple trabéculectomie ou d'une trépanotrabulectomie pratiquée au trépan d'Elliot de 1,7 mm, de façon à pouvoir insérer facilement le tube de drainage (de 0,7 mm de diamètre ou moins si trois fibres de polymère

10

15

20

25

30

35

d'acrylonitrile ou dérivé sont utilisées), dans un orifice arrondi légèrement plus grand. Le tube de drainage est ensuite glissé sous la conjonctive de façon radiaire, vers l'équateur du globe qu'il doit dépasser vers l'arrière.

La fixation du tube de drainage peut être réalisée sous le volet scléral, soit par un point séparé avec un fil de prolène 10/0 (0,2) en préplaquant le pont dans la sclère et en faisant un "tour mort" autour du tube, soit simplement par fermeture de la trappe sclérale, quitte à avoir fabriqué une sangle de passage pour le tubule plus loin sur la coque oculaire. Avant de serrer tout point éventuel, il est important de s'assurer, pour mieux protéger l'endothélium cornéen, que :

- 1) la longueur qui émerge dans la chambre antérieure soit de 2 mm environ,
- 2) la section oblique de l'extrémité amont ou antérieure du tube soit tournée vers le haut, c'est-à-dire que l'espace entre l'endothélium et le tube de drainage aille croissant vers la pupille, du fait de la section oblique de l'extrémité amont.

A titre indicatif et en relation avec la figure 2 représentant un oeil humain dont la cornée a un diamètre d'environ 12 mm, la longueur des tubes autour du point 10 de leur réunion en faisceau est comprise entre 4 et 5 mm et leur partie postérieure 6c s'étend par exemple sur une longueur comprise entre 8 et 24 mm.

La fermeture conjonctivale est ensuite pratiquée de façon tout-à-fait classique, selon l'habitude du chirurgien, en sachant qu'une ouverture à distance du limbe semble plus adaptée. Ainsi, l'implantation d'un dispositif de drainage performant n'a représenté qu'un complément simple et facile à adjoindre à un protocole chirurgical classique : "la trabéculectomie".

Ce même type de dispositif de drainage peut être introduit de façon comparable dans l'espace où circule le

liquide céphalo-rachidien éventuellement en surpression vers le tissu conjonctif avoisinant.

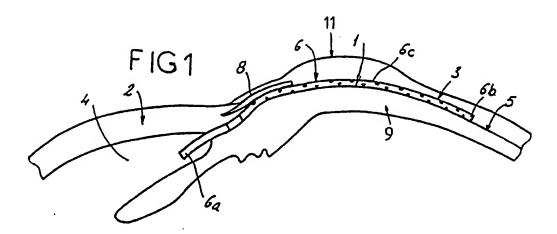
30

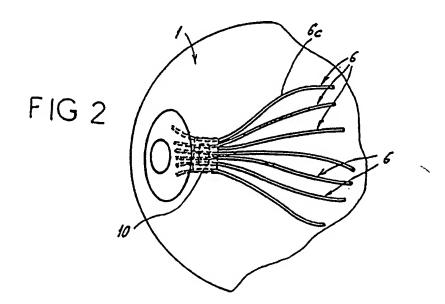
35

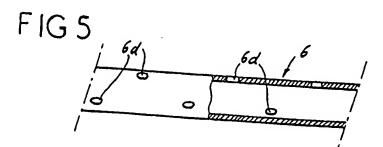
### **REVENDICATIONS**

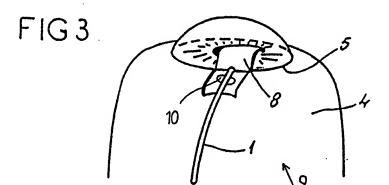
- Dispositif (1) implantable dans tout organisme vivant humain ou animal, destiné à évacuer tout liquide d'une 5 collection oedémateuse comprenant au moins drainage (6) dont une extrémité (6a) dite amont est destinée à être implantée dans la cavité séreuse en surpression et dont une autre extrémité (6b) dite avale est destinée à être implantée dans une zone d'évacuation, le tube présentant au 10 moins en partie une souplesse suffisante pour s'adapter à la forme de la partie dans laquelle il est implanté, et étant réalisé en au moins un matériau biocompatible, caractérisé en ce que le tube présente sur la majeure partie de sa longueur entre son extrémité amont (6a) et son extrémité avale (6b), et notamment dans la partie destinée à être en relation avec 15 la zone d'évacuation, une perméabilité latérale permettant une diffusion de la quasi-totalité du liquide prélevé par son extrémité amont (6a), de l'intérieur vers l'extérieur et par dudit tube, mais s'opposant à une migration 20 cellulaire de l'extérieur vers l'intérieur dudit tube, et en que le tube n'est pas totalement en position intrasclérale.
  - 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est destiné à évacuer l'humeur aqueuse de la chambre oculaire antérieure (4) vers la coque sclérale (5) et qu'il comprend au moins un tube (6) dont l'extrémité (6a) amont est destinée à être implantée dans la chambre antérieure (4) de l'oeil et dont l'autre extrémité (6b) avale est destinée à être implantée sous la conjonctive au-delà du volet scléral (8).
    - 3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le matériau du tube (6) de drainage est continu mais semi-perméable, au moins de l'intérieur vers l'extérieur, et permet une diffusion continue dans le même sens, du liquide à évacuer.

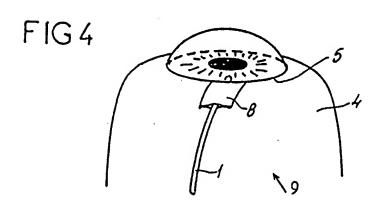
- 4. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il comprend une pluralité de tubes de drainage (6), indépendants les uns des autres, ou reliés les uns aux autres par un moyen de solidarisation à plat.
- 5. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que l'extrémité avale (6b) du tube de drainage (6) est ouverte.
- 6. Dispositif selon la revendication caractérisé en ce que le matériau du tube de drainage (6) est 10 préférentiellement hydrophile, mais peut être choisi parmi le silicone, le polyméthacrylate de méthyle, polyvinyldifluoroéthylène, et les hydrogels, les produits dérivés de produits cellulosiques, les produits de type éthylène/vinyle alcool, polyméthyl-méthacrylate, 15 préférentiellement polyacrylonitrile simple ou couplé méthallyl-sulfonate, polysulfone et toute combinaison permettant de réaliser un tubule poreux, ou parmi les produits rigides comme une céramique poreuse et en particulier une alumine simple, une zircone-alumine et une 20 zircone tétragonale.
  - 7. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le tube de drainage est en polyacrylonitrile/sodium méthallyl-sulfonate.
- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le tube de drainage est une fibre creuse poreuse, notamment dont la porosité est comprise entre 10 et 95 %.
  - 9. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le tube de drainage est une fibre creuse, notamment ayant un diamètre compris entre 0,3 et 1,8 mm, avec une épaisseur de la paroi de plus de 50 micromètres.
  - 10. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les pores du tube de drainage ont un diamètre moyen inférieur à 100 Angströms.











# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Il Application No PCT/IB 94/00284

|                       |  | PCI  | 715 94/00284           |  |
|-----------------------|--|--|------------------------|--|
| A. CLASS<br>IPC 6     | SIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F9/00  |  |                        |  |
| According             | to International Patent Classification (IPC) or to both national class   | fication and IPC   |                        |  |
|                       | S SEARCHED   |  |                        |  |
| IPC 6                 | documentation searched (classification system followed by classification s | tion symbols)  |                        |  |
|                       | ntion searched other than minimum documentation to the extent that   |  |                        |  |
| Electronic            | data base consulted during the international search (name of data ba   | se and, where practical, search (  | ierms used)            |  |
| C. DOCUM              | MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |                        |  |
| Category *            | Citation of document, with indication, where appropriate, of the n   | elevant passages   | Relevant to claim No.  |  |
| X                     | WO,A,91 07195 (SMITH) 30 May 1991 cited in the application see the whole document  | L  | 1-10                   |  |
| X                     | WO,A,92 00112 (UNGERLEIDER) 9 Jar<br>1992<br>cited in the application<br>see page 6, line 33 - page 8, lir<br>figures 2,9  | 1,2,5,6  |                        |  |
| X                     | US,A,4 521 210 (WONG) 4 June 1985 cited in the application see column 3, line 42 - column 5, figures 2-4   | 1,2,5,6  |                        |  |
|                       |  |  | ·                      |  |
| Furt                  | her documents are listed in the continuation of box C.   | X Patent family member   | s are listed in annex. |  |
| * Special car         | tegories of cited documents:   | <del></del>  |                        |  |
| "E" earlier filling o | ent defining the general state of the art which is not lered to be of particular relevance document but published on or after the international date ent which may throw doubts on priority daim(s) or is cited to establish the publication date of another   | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  "Y" document of particular relevance; the claimed invention |                        |  |
| "O" docum<br>other i  | n or other special reason (as specified)  ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or  means  ent published prior to the international filing date but  han the priority date claimed  | cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.  *&* document member of the same patent family   |                        |  |
| Date of the           | actual completion of the international search  | Date of mailing of the inte  |                        |  |
| 1                     | 9 December 1994  |  | 0 3. 01 95             |  |
| Name and              | mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  | Authorized officer   | 0 0, 0, 0,             |  |
|                       | NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+ 31-70) 340-3016  | Kousouretas  | , I                    |  |

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Intern: J Application No PCT/IB 94/00284

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent<br>memi  |   | Publication date   |
|--|------------------|---|---|--|
| WO-A-9107195                           | 30-05-91         | US-A-<br>AT-T-<br>AU-B-<br>AU-A-<br>CN-A-<br>EP-A-<br>JP-T- | 4946436<br>115388<br>642498<br>7786691<br>1052253<br>0454838<br>4503767 | 07-08-90<br>15-12-94<br>21-10-93<br>13-06-91<br>19-06-91<br>06-11-91<br>09-07-92 |
| WO-A-9200112                           | 09-01-92         | NONE  |   |  |
| US-A-4521210                           | 04-06-85         | NONE  |   |  |

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. Internationale No

| A 67 465  |  | PC1/18   | 3 94/00284                                    |  |  |  |
|---|--|--|---|--|--|--|
| CIB 6   | EMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE<br>A61F9/00   |  |   |  |  |  |
|   | assification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classif  | ication nationale et la CIB  |   |  |  |  |
|   | AINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE  |  |   |  |  |  |
| CIR 6   | ation minimale consultée (système de classification suivi des symboles A61F A61M   | ·  |   |  |  |  |
|   | ation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure o   |  |   |  |  |  |
| ,   | nnées électronique consultée au cours de la recherche internationale (n  | om de la base de données, et si cela                                   | e est réalisable, termes de recherche         |  |  |  |
| C. DOCUM  | MENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS  |  |   |  |  |  |
| Catégorie *   | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication   | des passages pertinents  | no. des revendications visèes                 |  |  |  |
| X   | WO,A,91 07195 (SMITH) 30 Mai 1991<br>cité dans la demande<br>voir le document en entier  |  | 1-10  |  |  |  |
| X   | WO,A,92 00112 (UNGERLEIDER) 9 Janv<br>cité dans la demande<br>voir page 6, ligne 33 - page 8, li<br>figures 2,9                                      | 1,2,5,6  |   |  |  |  |
| X   | US,A,4 521 210 (WONG) 4 Juin 1985<br>cité dans la demande<br>voir colonne 3, ligne 42 - colonne<br>ligne 11; figures 2-4                             | 1,2,5,6  |   |  |  |  |
| ☐ Voir  | la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents  | χ Les documents de familles d  | e brevets sont indiqués en annexe             |  |  |  |
| * Catègories  | spéciales de documents cités:  | document ulterieur public après i                                      | a date de dénAt international ou la           |  |  |  |
| 'A' docume  | ent définissant l'état général de la technique, non  | date de priorité et n'appartenent<br>technique pertinent, mais cité po | int nas à l'état de la                        |  |  |  |
| 'E' document antérieur, mais publié à la date de dépôt international  |  |  |   |  |  |  |
| "L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)  "Y" document pouvant jeter un doute sur une revendication de inventive par rapport au document considéré isolément ventive par rapport au document considéré isolément document particulièrement |  |  |   |  |  |  |
| O' document se référant à une divulgation orale, à un usage, à lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres une exposition ou tous autres moyens documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du mêtier pour une personne du mêtier   |  |  |   |  |  |  |
| postérie  | postérieurement à la date de priorité revendiquée "&" document qui fait partie de la même famille de brevets   |  |   |  |  |  |
|   | 9 Décembre 1994  | Date d'expédition du présent rap                                       | gort de recherche internationale  9 3, 01, 95 |  |  |  |
| Nom et adres  | sse postale de l'administration chargée de la recherche internationale   | Fonctionnaire autorise   |   |  |  |  |
|   | Office Europeen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2<br>NL - 2230 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 | Kousouretas, I   |   |  |  |  |
|   | · ( · 31-10) 5-0-3010  |  |   |  |  |  |

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dema. aternationale No
PCT/IB 94/00284

|   |                        |   |   | •  |
|---|------------------------|---|---|--|
| Document brevet cité<br>au rapport de recherche | Date de<br>publication | Membre<br>famille de  |   | Date de publication  |
| WO-A-9107195                                    | 30-05-91               | US-A-<br>AT-T-<br>AU-B-<br>AU-A-<br>CN-A-<br>EP-A-<br>JP-T- | 4946436<br>115388<br>642498<br>7786691<br>1052253<br>0454838<br>4503767 | 07-08-90<br>15-12-94<br>21-10-93<br>13-06-91<br>19-06-91<br>06-11-91<br>09-07-92 |
| WO-A-9200112                                    | 09-01-92               | AUCUN   |   |  |
| US-A-4521210                                    | 04-06-85               | AUCUN   |   | *****  |

|  |  | , |
|--|--|---|
|  |  | • |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |
|  |  |   |